Volcano Revo Option

Opción Volcano Revo

Para uso con los sistemas Volcano de las series s5™/s5i®

Manual del usuario

Versión de software nivel 3.3.X

CE 0086

Cumple la Directiva del Consejo 93/42/CEE.

Los sistemas Volcano cumplen los requisitos de seguridad de TUV.

Atención: lea el Manual del usuario y las Instrucciones de uso antes de utilizar este aparato. Contacte con el representante comercial de Volcano de su localidad para obtener versiones traducidas de los mismos.

Hg

Este dispositivo contiene mercurio; debe desecharse de acuerdo a la legislación estatal/local.

No deseche este dispositivo ni sus componentes. La eliminación incorrecta puede ser perjudicial para el medio ambiente y para la salud humana. Para obtener instrucciones relativas a la eliminación, consulte www.volcanocorp.com.

Fabricado por:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 EE.UU.
Teléfono: 916.638.8008
Teléfono: 800.228.4728 (EE.UU. y Canadá)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Representante autorizado en Europa:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

© 2012 Volcano Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida en modo alguno sin el consentimiento escrito de Volcano Corporation.

Fecha de revisión: diciembre de 2012

Índice

GARANTÍA **4**

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES **6**

PATENTES 6
MARCAS COMERCIALES 6

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **7**

PARA USO EXCLUSIVO POR PERSONAL MÉDICO CON LA FORMACIÓN ADECUADA 7
LEA Y REPASE EL MANUAL ANTES DE USAR EL EQUIPO 7

INFORMACIÓN DE CONTACTO **8**

CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN GENERAL **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 9
INDICACIONES DE USO 10
INSTALACIÓN 10
CATÉTERES 10

CAPÍTULO 2: PREPARACIÓN DE UN CASO **11**

CONEXIÓN DEL SPINVISION (PIMR) AL SISTEMA 11
PREPARACIÓN PREVIA PARA USAR SPINVISION (PIMR) 11

CAPÍTULO 3: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES **13**

AJUSTE DE LA VELOCIDAD DE RETIRADA 14
USO DE LA COMPENSACIÓN DE LA GANANCIA CON EL TIEMPO (TGC) 14
USO DE LA FUNCIÓN HI-Q™ 15
REALIZACIÓN DE UNA RETIRADA AUTOMÁTICA 16
REALIZACIÓN DE UNA RETIRADA MANUAL 17
PROCEDIMIENTO DE POSTPROCESAMIENTO DE IMÁGENES 17

CAPÍTULO 4: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **19**

POSIBLES ARTEFACTOS EN LA IMAGEN 20

CAPÍTULO 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS **21**

DIMENSIONES Y PESOS DEL SPINVISION (PIMR) 21
ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER 21
EXACTITUD DE MEDIDA 22
EMPAQUETADO 22

Garantía

AVISO: especificaciones y políticas del fabricante sujetas a variación. Volcano Corporation se reserva el derecho a efectuar modificaciones en los productos descritos en este manual con el fin de mejorar su diseño o funcionamiento. Queda prohibida la reproducción o distribución de cualquier parte de este manual sin el consentimiento previo por escrito de Volcano Corporation.

GARANTÍA LIMITADA

Dentro de las condiciones y limitaciones de responsabilidad que se establecen en la presente garantía, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que, tal y como se suministra, el PIMr (SpinVision®) de Volcano (el "sistema") se ajustará a las especificaciones actuales de Volcano para el sistema durante el plazo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO RESPECTO AL SISTEMA O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, SEA CUAL FUERE SU NATURALEZA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO U OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL SISTEMA O, SI ESTA SOLUCIÓN NO ES ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA VIABLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE DE COMPRA. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL DISPOSITIVO SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O AUSENCIA DE INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI REALIZA DECLARACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL SISTEMA O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA NATURALEZA. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no tendrá ninguna obligación respecto a cualquier producto o servicio proporcionado por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se hace responsable de los retrasos o fallos ajenos a su control.

Además, esta garantía carece de validez si:

1. El sistema se utiliza de un modo distinto al especificado por Volcano Corporation en el manual del usuario o en los apéndices.
2. El sistema se utiliza de forma tal que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones indicadas en el manual del usuario o en los apéndices.
3. No se mantiene el sistema de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual del usuario o en los apéndices.
4. Alguien que no sea el personal autorizado de Volcano Corporation repara, altera o modifica de cualquier modo el sistema, o se hace sin la autorización de Volcano Corporation.

Si necesita hacer una reclamación al amparo de esta garantía o devolver el sistema o alguno de sus componentes, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Volcano para recibir instrucciones y una autorización de devolución del producto. No se aceptará el sistema o sus componentes a efectos de la garantía a menos que Volcano Corporation haya autorizado la devolución.

La fecha de vencimiento de la garantía de las piezas o componentes del sistema reparados o sustituidos será la misma que la del equipo original. Los artículos consumibles (p. ej., disquetes y pilas entre otros) solo están garantizados frente a defectos de materiales y mano de obra. Las piezas del sistema adquiridas fuera del periodo de garantía original están garantizadas por un periodo de 90 días, sujetas a todas las restricciones incluidas en esta garantía limitada. El uso de piezas de repuesto no autorizadas puede invalidar la garantía. En cualquier caso, será Volcano Corporation quien determine qué constituye un daño cubierto por la garantía.

Patentes y marcas comerciales

Patentes

Este producto y la utilización del mismo pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes internacionales y de los EE.UU.:

7074188	8104479	JP 2005537052
7215802	8105237	JP 2007105450
7359554	EP 1534137	JP 2007518488
7463759	EP 1534139	JP 2007526083
7627156	EP 1536727	JP 2008526387
7789834	EP 1703842	JP 2008543511
7874990	EP 1732461	JP 2009530068
7899224	EP 1903944	JP 2011036680
7927275	EP 1933711	JP 2011245326
7930014	EP 1996080	JP 2011521730
7940969	EP2291121	JP4700622
7978916	JP 2005536265	JP4773092
7988633	JP 2005536289	JP4481824

Están pendientes otras patentes estadounidenses e internacionales.

Marcas comerciales

Las siguientes son marcas comerciales de Volcano Corporation:

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, registradas en los Estados Unidos y otros países.

Revolution es una marca registrada de Volcano Corporation.

Hi-Q™ es una marca comercial de Volcano Corporation.

s5™ es una marca comercial de Volcano Corporation. S5i® es una marca registrada de Volcano Corporation.

SpinVision está registrado en Estados Unidos y es una marca comercial en la Unión Europea y en Japón.

In-Line Digital es una marca comercial de Volcano Corporation y está registrada en la Comunidad Europea.

Advertencias y precauciones

Las ADVERTENCIAS indican la posibilidad de sufrir lesiones personales graves. Siga correctamente las instrucciones o procedimientos para evitar lesiones al usuario, al paciente o al personal.

Las advertencias están identificadas con el signo de exclamación.

Las PRECAUCIONES indican la posibilidad de que el equipo sufra daños. Siga correctamente la instrucción o procedimiento para evitar dañar el equipo.

Para uso exclusivo por personal médico con la formación adecuada

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE.UU. RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE PRODUCTO A MÉDICOS (O A PROFESIONALES DEBIDAMENTE AUTORIZADOS).

Lea y repase el manual antes de usar el equipo

Lea y revise detenidamente todo el manual del usuario del sistema Volcano. Consulte la sección "Advertencias y precauciones".

VOLCANO Corporation no ofrece ningún tipo de garantía, ni realiza declaración o estipulación alguna, ya sea expresa o implícita (incluidas garantías de comercialización, idoneidad o adecuación para un propósito determinado), con respecto a la utilización indebida del sistema, el software o el catéter. VOLCANO Corporation no asume responsabilidad alguna por los daños suplementarios o cuantificables que pudieran resultar de la reutilización o uso indebido del sistema, el software o el catéter.

ADVERTENCIA: asegúrese siempre de que SpinVision (PIMr) esté colocado sobre una superficie estable y de que no haya obstáculos que puedan impedir o dificultar su movimiento mientras se utiliza. El peso del SpinVision se transferirá cuando el dispositivo realice una retirada.

ADVERTENCIA: si el equipo médico pasa por encima del cable del SpinVision (PIMr) podría dañarlo. No tire del cable, no lo extienda por una zona de mucho tráfico, ni ejerza demasiada fuerza sobre el mismo, dado que podría dañar la protección contra tirones. No utilice el equipo si observa daños en los cables o en la carcasa.

ADVERTENCIA: NO haga avanzar el SpinVision (PIMr) mientras el catéter esté adquiriendo una imagen.

NOTA: SpinVision (PIMr) cumple las exigencias de la norma IEC 60529 IPX4 para la entrada de líquidos cuando está configurado para el uso normal. SpinVision (PIMr) debe colocarse bajo una sábana quirúrgica estéril cuando está configurado para el uso normal.

NOTA: consulte los *manuales del usuario del sistema Volcano* para obtener información detallada sobre el funcionamiento del sistema Volcano. Preste atención especial a todas las advertencias y precauciones.

PRECAUCIÓN: No utilice un catéter dañado. No reesterilice el catéter. Los catéteres se envían estériles y para un solo uso. Si observa algún desperfecto, póngase en contacto con el personal de Volcano Corporation.

PRECAUCIÓN: durante los periodos de uso prolongado, la superficie superior de los modelos 808884001 y 808884001-R de SpinVision (PIMr) puede estar muy caliente al tacto.

Información de contacto

Estados Unidos:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 EE.UU.
Teléfono: 916.638.8008
Teléfono: 800.228.4728 (EE.UU. y Canadá)
Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

Representante autorizado en Europa:

Volcano Corporation Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Capítulo 1: Descripción general

En este manual se ofrece información específica para utilizar la opción Volcano Revo con el sistema Volcano. Consulte los manuales del usuario del sistema Volcano para obtener información sobre el sistema y su funcionamiento.

Descripción del dispositivo

El kit de la opción Volcano-Revo es un accesorio del sistema Volcano necesario cuando se utiliza el catéter de imagen rotacional Revolution® 45 MHz para ecografía intravascular. Esta opción consiste en un módulo de interconexión con el paciente (PIM) llamado SpinVision (PIMr) que se puede conectar fácilmente al cable existente del PIM del sistema Volcano.

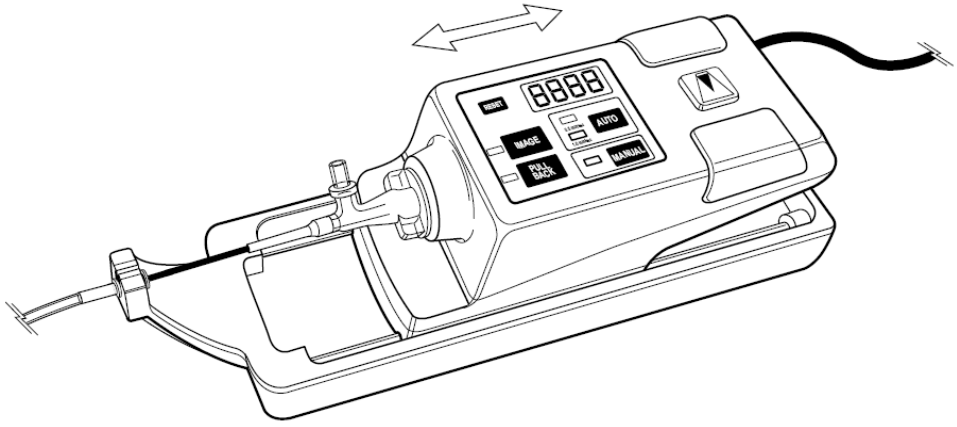

Figura 1. Módulo de interconexión con el paciente de la opción Volcano-Revo (SpinVision/PIMr)

El dispositivo de retirada del SpinVision (PIMr) permite realizar retiradas automáticas o manuales. Los mandos de control de SpinVision (PIMr) incluyen los siguientes botones:

- **Reset**: restablece la distancia LED a cero.
- **Image**: pulsar una vez para comenzar la adquisición de imágenes. Pulsar una segunda vez para detener la adquisición de imágenes. El catéter Revolution gira mientras está en el modo de adquisición de imágenes.
- **Pull Back**: pulsar para comenzar una retirada automática. Pulsar otra vez para detener la retirada.
- **Auto**: ofrece dos velocidades de retirada (1,0 y 0,5 mm/s).
- **Manual**: para el control manual de la retirada.

Indicaciones de uso

La opción Volcano Revo se utiliza para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias y los vasos de la vasculatura periférica. También está indicada como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales, para obtener una imagen del lumen y las estructuras de la pared de los vasos. La función de retirada del PIMr extrae el núcleo de adquisición de imágenes del catéter Revolution un máximo de 15 cm en la vaina protectora.

Instalación

Para garantizar que funciona correctamente y preservar la cobertura de la garantía, el sistema Volcano debe instalarse y probarse siguiendo las instrucciones de funcionamiento e instalación del aparato que acompañan a todos los dispositivos.

Catéteres

Catéter de imagen rotacional de 45 MHz Revolution	89000

NOTA: el catéter Revolution® está indicado para la ecografía intravascular de las arterias coronarias. La ecografía intravascular está indicada en pacientes que sean posibles candidatos a tratamientos de intervención transluminal.

Capítulo 2: Preparación de un caso

Consulte en los manuales del usuario del sistema Volcano las instrucciones generales para preparar casos de IVUS.

Conexión del SpinVision (PIMr) al sistema

SpinVision (PIMr) excita el elemento del transductor del catéter para transmitir energía ultrasónica al tejido circundante. Luego amplifica y procesa las señales de eco resultantes procedentes del transductor y las envía al sistema a través de la conexión situada en el panel trasero del mismo.

1. Enchufe el cable del PIM en la parte de atrás de SpinVision (PIMr). Oriente el conector del cable con el marcador hacia abajo e introduzca seguidamente el conector. Si tiene que desenchufar el cable del SpinVision (PIMr), gire el collarín del conector del cable un cuarto de vuelta hacia la izquierda y tire de él.
2. SpinVision (PIMr) efectúa una autocomprobación de diagnóstico y muestra los errores que haya encontrado en la pantalla del sistema.
3. La conexión de SpinVision (PIMr) se confirma en la sección inferior derecha de la pantalla. Cuando el SpinVision (PIMr) está conectado, aparece una luz verde con la palabra “Rotacional”.

ADVERTENCIA: si el equipo médico pasa por encima del cable de SpinVision (PIMr) podría dañarlo. No tire del cable, no lo extienda por una zona de mucho tráfico, ni ejerza demasiada fuerza sobre el mismo, dado que podría dañar la protección contra tirones. No utilice el equipo si observa daños en los cables o en la carcasa.

Preparación previa para usar SpinVision (PIMr)

1. Saque la sábana quirúrgica estéril para el equipo de la caja del Revolution.
2. Manteniendo la esterilidad, saque la sábana quirúrgica estéril de su envase protector.
3. Para este paso hacen falta dos personas. La persona estéril abre la sábana quirúrgica estéril por el lado de las flechas verdes, colocando sus manos en el reverso de los dobleces para mantenerla abierta. La segunda persona coloca el SpinVision (PIMr) en la sábana quirúrgica estéril lo más adentro posible en la dirección de la flecha verde en la sábana.
4. Desdoble y tire hacia afuera totalmente los pliegues proximales de la sábana quirúrgica. Así podrá cubrir el cable del SpinVision (PIMr) hasta más allá del campo estéril.
5. Una vez que el catéter se haya preparado según las Instrucciones de uso, inserte el puerto del catéter de la sábana quirúrgica estéril en el puerto del catéter del SpinVision (PIMr).
6. Para insertar el catéter, retire de la sábana quirúrgica el adhesivo de aislamiento estéril.
7. Inserte el catéter en el puerto del SpinVision (PIMr) con las marcas negras del puerto del SpinVision (PIMr) y del catéter alineadas, y luego fíjelo en su lugar rotándolo 30° en el sentido de las agujas del reloj. En la pantalla del sistema Volcano aparecerá el mensaje “Catéter detectado”. El sistema está listo para comenzar la adquisición de imágenes cuando aparece el mensaje “Pulse Imagen para iniciar la adquisición de imágenes”.

8. Con el telescopio del catéter en la posición más distal, enganche el eje del telescopio en el brazo del catéter del SpinVision (PIMr).
9. Pulse el botón **Image** del SpinVision (PIMr) o el botón **Imagen On (En vivo)** en la pantalla Inicio del sistema. La imagen aparecerá en la pantalla del sistema.

ADVERTENCIA: asegúrese siempre de que SpinVision (PIMr) esté colocado sobre una superficie estable y de que no haya obstáculos que puedan impedir o dificultar su movimiento mientras se utiliza. El peso del SpinVision (PIMr) se transferirá cuando el dispositivo realice una retirada.

PRECAUCIÓN: el campo magnético de las unidades de estereotaxia ejerce una gran atracción sobre el PIM, SpinVision (PIMr) y FFR Pimmette de IVUS. El usuario debe manipular estos dispositivos con precaución cuando se encuentre a menos de 110 cm del centro de dichos campos para evitar daños en el dispositivo o lesiones personales en el caso de que los dispositivos queden libres dentro de estos fuertes campos magnéticos.

Para utilizarlo de una forma segura, SpinVision (PIMr) debe estar a más de 110 cm del centro del campo magnético de una unidad de estereotaxia. Dentro de este límite, la imagen puede congelarse en el monitor hasta que la unidad se mueva fuera del campo. Si SpinVision (PIMr) se sitúa dentro de este límite puede estropearse.

Capítulo 3: Adquisición de imágenes

Una vez que el catéter Revolution de 45 MHz y el dispositivo SpinVision (PIMr) están conectados, el sistema muestra lo siguiente en la pantalla Inicio.

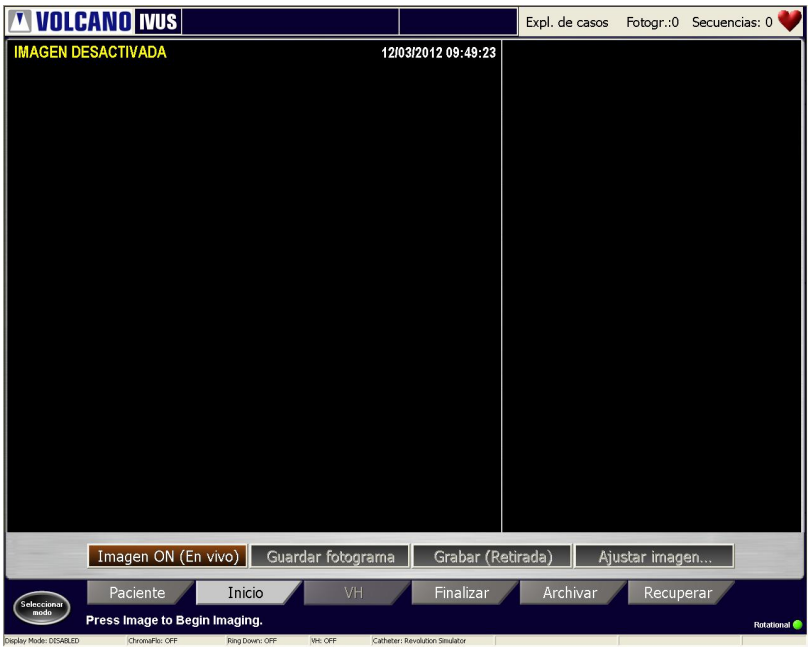

Figura 2. Pantalla principal del sistema: Imagen desactivada

Seleccione el botón Imagen ON (En vivo) de la pantalla del sistema o el botón IMAGE del SpinVision (PIMr) para comenzar la adquisición de imágenes. El motor de SpinVision (PIMr) comenzará a girar, y la imagen del Revolution aparecerá en la pantalla del sistema.

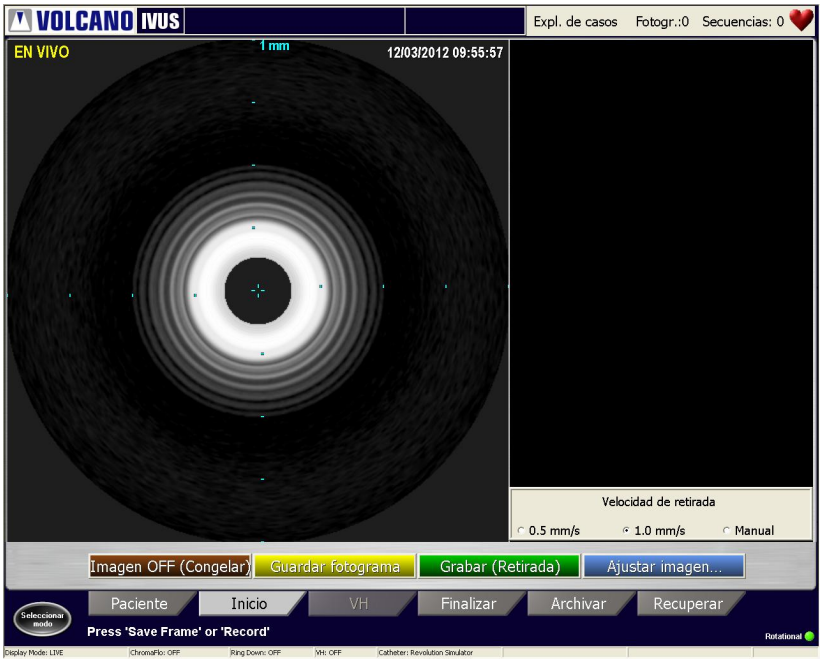

Figura 3. Imagen activa

Ajuste de la velocidad de retirada

La velocidad de retirada actual aparece en la parte inferior de la sección de ILD. La velocidad de retirada se puede cambiar seleccionando el botón de opción en la parte inferior de la sección de ILD del sistema o seleccionando la velocidad deseada con el botón del SpinVision (PIMr) (0,5 mm/s, 1,0 mm/s o Manual).

Uso de la compensación de la ganancia con el tiempo (TGC)

Tras seleccionar el botón **Ajustar imagen** en la pantalla Inicio mostrada más arriba, la función Compensación de la ganancia con el tiempo (TGC) permite aumentar o reducir la ganancia de una señal de entrada respecto a la distancia del transductor. Esta función está disponible únicamente con el catéter Revolution. Existen seis perfiles de TGC. Cada perfil se puede ajustar según las necesidades del usuario.

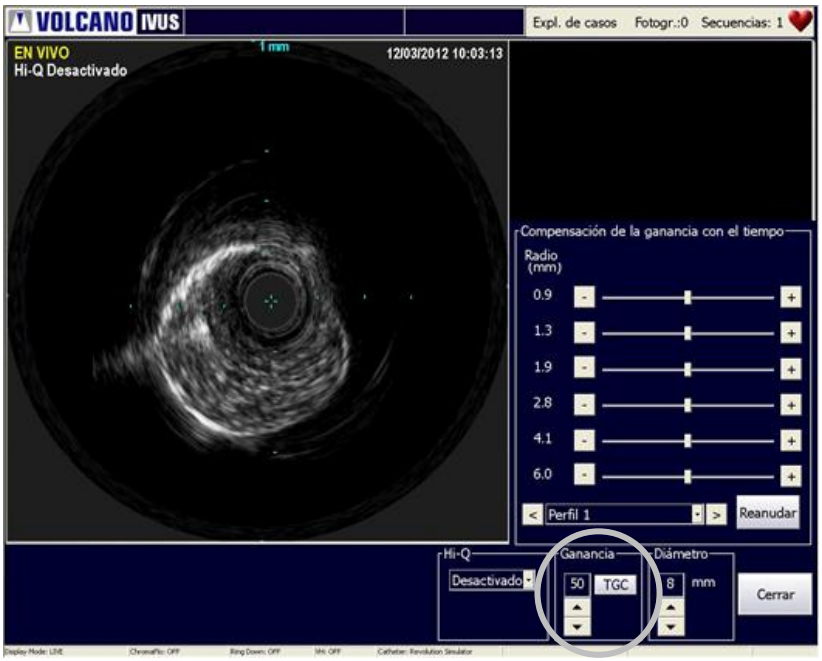

Figura 4. Cuadro de diálogo Compensación de la ganancia con el tiempo

Para establecer la TGC:

1. Seleccione el botón **TGC** en la pantalla **Ajustar imagen**. Recuerde que para que la función CGT esté activada, debe estar usando un catéter Revolution.
2. Seleccione uno de los perfiles predeterminados con el cuadro desplegable o las flechas.
3. Mueva los controles deslizantes o use las flechas para establecer la ganancia de las regiones deseadas (según indica el número de mm que aparece a la izquierda de cada control deslizante).
4. Haga clic en **Cerrar** para guardar esta configuración y cerrar el cuadro de diálogo. Si no desea guardar la configuración cambiada, haga clic en **Reiniciar**. La configuración volverá a los parámetros predeterminados.

Uso de la función Hi-Q™

La función Hi-Q permite seleccionar numerosas opciones de adquisición de imágenes con Revolution a fin de que el usuario pueda aplicar la más adecuada para distinguir entre el moteado de la sangre y el tejido a lo largo del borde del lumen. Debe encontrarse activada en la pantalla **Ajustar imagen** antes de grabar imágenes.

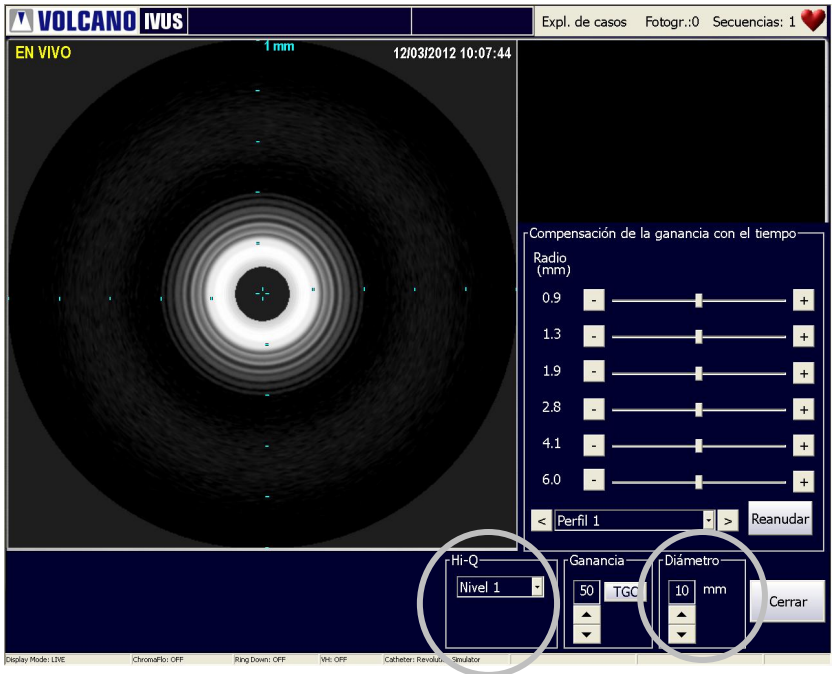

Figura 5. Configuración de Hi-Q

Hi-Q tiene tres configuraciones del modo de adquisición de imágenes con Revolution:

- Desactivado: adquisición de imágenes equivalente a los sistemas con versiones de software anteriores a 3.3.X.
- Nivel 1: adquisición de imágenes con un moteado de sangre más oscuro y fino que con el modo Desactivado (configuración predeterminadas).
- Nivel 2: adquisición de imágenes con un moteado de sangre más oscuro y fino que con el modo Nivel 1.

Para activar Hi-Q, seleccione Nivel 1 o Nivel 2 en el menú desplegable de Hi-Q.

NOTA 1: la selección de valores de Hi-Q se debe realizar *antes de* grabar secuencias de vídeo.

NOTA 2: en el modo Nivel 1 o Nivel 2, las opciones de diámetro se limitan a 8 y 10 mm. El modo Desactivado permite al usuario utilizar toda la variedad de diámetros de catéter: 8 mm, 10 mm, 12 mm y 14 mm. El diámetro determina la profundidad del campo de visión en el que se muestran los datos ultrasónicos. Si se selecciona Nivel 1 o Nivel 2 con un diámetro no admitido, aparecen en la pantalla mensajes como los que se muestran más abajo.

Por ejemplo, si se selecciona Nivel 1 o Nivel 2 con un diámetro de 12 mm o 14 mm, aparece el siguiente mensaje:

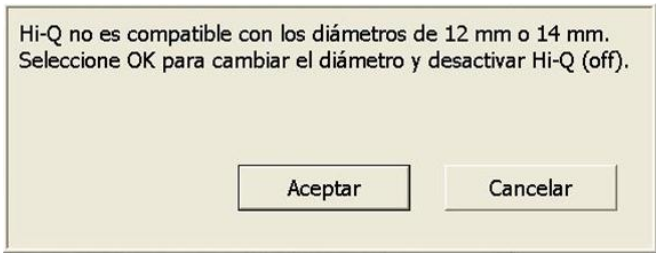
Hi-Q no es compatible con los diámetros de 12 mm o 14 mm.
Seleccione OK para cambiar el diámetro y desactivar Hi-Q (off).
Aceptar
Cancelar

Figura 6. Mensaje de desactivación de Hi-Q

Y a la inversa, si se establece un diámetro de 12 mm o 14 mm y se selecciona Nivel 1 o Nivel 2, aparece el siguiente mensaje:

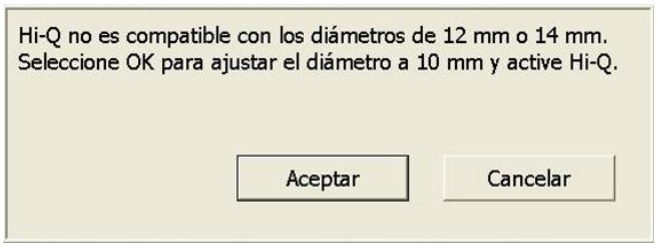
Hi-Q no es compatible con los diámetros de 12 mm o 14 mm.
Seleccione OK para ajustar el diámetro a 10 mm y active Hi-Q.
Aceptar
Cancelar

Figura 7. Mensaje de activación de Hi-Q

Desactive Hi-Q seleccionando Desactivado en el menú desplegable de Hi-Q.

Cuando la función Hi-Q está desactivada, el indicador visual *Hi-Q Off* se muestra bajo el texto *EN VIVO*, en la esquina superior izquierda de la imagen de la pantalla Inicio.

Realización de una retirada automática

1. Siguiendo procedimientos de intervención estándar, utilice la guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) para hacer avanzar el catéter a la porción más distal de la lesión de interés.
2. Seleccione la velocidad de retirada pulsando el botón **AUTO** del SpinVision (PIMr), que alterna entre 0,5 mm y 1,0 mm por segundo. Para poner a cero el contador de distancias, pulse **RESET**.
3. Pulse **Image** en el SpinVision (PIMr) o el botón **Imagen On (En vivo)** en la pantalla del sistema para comenzar la adquisición de imágenes. El motor de SpinVision (PIMr) comenzará a girar, y la imagen del Revolution aparecerá en la pantalla del sistema. El movimiento absoluto del transductor aparece en la lectura digital del SpinVision (PIMr). Los botones **Imagen Off (Congelar), Guardar fotograma, Grabar (Retirada)**, y **Ajustar imagen** se hacen visibles en la pantalla del sistema.
4. detener la adquisición de imágenes en cualquier momento, seleccione el botón **IMAGE** en el SpinVision (PIMr) o el botón **Imagen Off (Congelar)** en el sistema. La imagen que se ve actualmente en la pantalla permanece ahí. **Nota:** el inicio o la detención de la adquisición de imágenes también inicia o detiene la rotación del catéter.

NOTA: si se observa un artefacto en la imagen, puede ser necesario irrigar el núcleo de adquisición de imágenes acoplando al puerto del catéter Revolution una jeringa con 3 ml de solución salina heparinizada. SpinVision (PIMr)

5. Pulse **PULL BACK** en el SpinVision (PIMr) o **Grabar (Retirada)** en el sistema. La retirada comienza a efectuarse a la velocidad seleccionada, y el sistema Volcano comienza a grabar la secuencia de vídeo.

NOTA: SpinVision (PIMr) puede aceptar una distancia de retirada máxima de 15 cm, después de lo cual la retirada se detiene.

NOTA: la distancia de retirada puede estar restringida a 9 cm si la velocidad de adquisición está establecida en 30 fotogramas/s y la velocidad de retirada usada es de 0,5 mm/s. Para obtener los 15 cm, cambie la velocidad de adquisición a 15 f/s o la velocidad de retirada a 1,0 mm/s.

6. Una vez alcanzada la velocidad de retirada deseada, puede detener la retirada pulsando el botón **PULL BACK** en SpinVision (PIMr) o el botón **Parar** en el software del sistema.

Realización de una retirada manual

1. Seleccione **MANUAL** en SpinVision (PIMr). SpinVision (PIMr) se suelta de la bandeja para que el usuario pueda moverlo con la mano.
2. Pulse el botón **IMAGE** del SpinVision (PIMr) o el botón **Imagen On (En vivo)** en la pantalla Inicio.
3. Pulse **PULL BACK** en el SpinVision (PIMr) o **Grabar (Retirada)** en la pantalla Inicio.
4. Tire suavemente del SpinVision (PIMr) a la velocidad deseada. Para un mejor control, use las asas de goma de los laterales del SpinVision (PIMr).
5. Pulse **Parar** en la pantalla Inicio para detener la grabación de la secuencia de vídeo.

NOTA 1: la pantalla digital se puede reiniciar en cualquier momento para ver la posición absoluta.

NOTA 2: si el motor del SpinVision (PIMr) se deja estacionario más de 30 segundos en el modo Manual, el sistema cambiará al modo Auto y trabará la bandeja en su lugar.

ADVERTENCIA: NO haga avanzar el SpinVision (PIMr) mientras el catéter esté adquiriendo una imagen.

Procedimiento de postprocesamiento de imágenes

1. Retire el catéter Revolution usando procedimientos de intervención estándar.
2. Desconecte el catéter de SpinVision (PIMr) girando el puerto 30° en el sentido contrario al de las agujas del reloj y retirando del brazo del SpinVision (PIMr) el eje del telescopio.
3. Deseche el catéter Revolution.
4. Retire el SpinVision (PIMr) de la sábana quirúrgica estéril y cerciórese de que no entre en contacto con sangre ni líquidos.

5. Deseche la sábana quirúrgica.

NOTA: una vez retirado el SpinVision (PIMr), la pantalla seguirá mostrando la información correspondiente al último tipo de PIM usado.

Capítulo 4: Resolución de problemas

Los siguientes mensajes de error aparecen en el lado derecho de la pantalla de mensajes del SpinVision (PIMr). Use la siguiente tabla para leer la descripción completa y la acción recomendada.

Pantalla	Significado	Texto sugerido para el manual del usuario
E0	Prueba automática del SpinVision PIMr correcta	Este código aparece brevemente en pantalla al encender la unidad, e indica que la unidad está lista para funcionar.
E1	No se pudo leer la IDRF	Puede que el catéter esté estropeado o que no se haya girado completamente hasta su posición. Compruebe que el catéter está completamente girado. Pruebe con otro catéter. Si esto no resuelve el problema, llame al Servicio Técnico de Volcano.
E2	Fallo de memoria en TGC	Se ha producido un fallo en la unidad. Llame al Servicio Técnico de Volcano.
E3	Fallo de alto voltaje analógico	Se ha producido un fallo en la unidad. Llame al Servicio Técnico de Volcano.
E4	Uno de los pines de control de la anchura de los impulsos se ha quedado trabado en posición baja	Se ha producido un fallo en la unidad. Llame al Servicio Técnico de Volcano.
E5	Fallo del motor del catéter	Se ha detenido la rotación del catéter. Asegúrese de que el catéter está preparado e irrigado conforme a las instrucciones de uso del mismo. Si esto no soluciona el problema, llame al Servicio Técnico de Volcano.
E6	Fallo de accionamiento del motor de retirada	Compruebe que la retirada no ha alcanzado el límite de su recorrido. Compruebe si el cable está bien sujeto y si el catéter encuentra demasiada resistencia en el cuerpo. Si esto no resuelve el problema, llame al Servicio Técnico de Volcano.
E7	Error de datos de la EEPROM	Se ha producido un fallo en la unidad. Llame al Servicio Técnico de Volcano.

Posibles artefactos en la imagen

Artefacto	Causa	Solución
Degradación de la imagen debido al sombreado	Hay aire alrededor del transductor IVUS dentro de la vaina del catéter.	Irrigar con solución salina heparinizada conforme a las Instrucciones de uso.
Distorsión rotacional no uniforme (DRNU)	La válvula de hemostasia está muy apretada. El catéter está muy curvado.	Afloje la válvula de hemostasia. Asegúrese de que el catéter no esté doblado entre el SpinVision (PIMr) y la válvula de hemostasia. Irrigar con solución salina heparinizada puede también ser de ayuda.
Artefacto de ringdown en la imagen	Hay aire alrededor del transductor IVUS dentro de la vaina del catéter.	Irrigar con solución salina heparinizada conforme a las Instrucciones de uso.

Capítulo 5: Especificaciones técnicas

NOTA: Consulte las especificaciones del sistema en los manuales del usuario del sistema Volcano.

Dimensiones y pesos del SpinVision (PIMr)

SpinVision (PIMr)	Alto	Ancho	Fondo	Peso
806071026	3,9 pulgadas 9,9 cm	4,0 pulgadas 10,2 cm	14,4 pulgadas 36,6 cm	~3,2 libras 1,5 kg
808884001	3,9 pulgadas 9,9 cm	4,0 pulgadas 10,2 cm	14,4 pulgadas 36,6 cm	2,9 libras 1,3 kg

Especificaciones del catéter

Catéter de imagen - Catéter rotacional de 45 MHz Revolution para ecografía intravascular

Tipo de transductor	Piezoeléctrico
Frecuencia	Catéter rotacional de 45 MHz Revolution para ecografía intravascular con visión de 360°, transductor giratorio de un solo elemento
Características del lumen	lumen para guía coaxial

Catéter	Perfil de cruce en el transductor	Guía máxima
Revolution	3,2 F (1,07 mm)	0,36 mm (0,014”)

Catéter	Distancia del catéter guía DI mínimo	Largo, cm
Revolution	6 F (1,63 mm) ≥ 0,064 pulg.	135

NOTA: para conocer los detalles del uso, las especificaciones y la salida acústica del catéter, consulte las “Instrucciones de uso” que vienen con cada catéter o visite www.volcanocorp.com.

Exactitud de medida

Debido a las variaciones de la velocidad del sonido en los distintos tejidos y a las limitaciones gráficas, las medidas obtenidas con el Catéter rotacional de 45 MHz Revolution para ecografía intravascular están sujetas a las imprecisiones que se indican a continuación. La precisión de la medición está limitada tanto en los intervalos relativos como absolutos:

Medición de distancias: -4,5%, +7,0% del valor medido (± 0,10 mm)

Medición de áreas: -9%, +14% del valor medido (± 0,10 mm^2)

Estos márgenes de error son aplicables a todas las medidas obtenidas con el Catéter rotacional de 45 MHz Revolution para ecografía intravascular. Estos valores representan un caso extremo y se producen en situaciones en las que las señales ultrasónicas se transmiten exclusivamente en el interior de un tejido, como el músculo, donde el sonido se transmite a una velocidad muy diferente a como lo haría en la sangre. Para la medición de bordes luminales, donde los ultrasonidos solo se transmiten a través de la sangre, el margen de error es:

Medición de distancias: ± 1% de la medida (± 0,10 mm)

Medición de áreas: ± 5% de la medida (± 0,10 mm^2)

NOTA: puede que haya una pequeña diferencia entre la longitud total de retirada que aparece en SpinVision (PIMr) y la que aparece en ILD debido a la latencia que media entre el inicio/finalización de la retirada y la grabación. Esta discrepancia solo afecta a 1 mm justo en los extremos proximal y distal de la secuencia de vídeo.

Exactitud de las medidas de In-Line Digital

- Dos medidas de distancia en la vista longitudinal (ILD)
- Distancia máxima de la secuencia (longitud del eje Z) a una retirada de 0,5 mm/s y 30 fps, limitada por una memoria de 5400 fotogramas: 90 mm
- Distancia máxima de la secuencia (longitud del eje Z) a una retirada de 1,0 mm/s, limitada por la dimensión del dispositivo: 150 mm
- Exactitud (del software y de SpinVision (PIMr)): ± 4% de la medida

NOTA: En ocasiones excepcionales, la velocidad de retirada real puede ser diferente de la prevista, lo que podría provocar que la información de longitud procedente de la vista ILD fuera incorrecta. Esto puede deberse a que el movimiento del PIMr esté restringido o a que se hayan activado de forma simultánea los mandos de velocidad del PIMr y del sistema.

Empaquetado

Los catéteres se envían estériles y para un solo uso. Si observa algún desperfecto, póngase en contacto con el personal de Volcano Corporation.

PRECAUCIÓN: No utilice un catéter dañado. No reesterilice el catéter.